

COLLE CHIRURGICALE SYNTHETIQUE

Dossier technique destiné à l'usage des pharmaciens hospitaliers



Janvier 2006

SOMMAIRE

I. PRESENTATION DU DISPOSITIF

La colle chirurgicale synthétique, Ethicon OMNEX™, est un biomatériau synthétique, présenté sous forme liquide dans un stylo à usage unique contenant une ampoule. Ce liquide transparent se polymérise, après application sur les tissus vasculaires, en un film adhésif solide mais résorbable, prévenant ainsi tout risque de saignement secondaire à une suture traditionnelle. La résorption de ce film est progressive : 75 % du produit est résorbé 23 mois après implantation.

Utilisé uniquement en complément de suture dans les reconstructions vasculaires périphériques, Ethicon OMNEX™ permet de créer un joint physique flexible prévenant des saignements. Il est notamment destiné aux opérations chirurgicales permettant de dévier des vaisseaux sanguins sous occlusion ou de créer un shunt artério-veineux pour abord de dialyse chez les patients diabétiques.

Ethicon OMNEX™ est une colle chirurgicale constituée de dérivés cyanoacrylates. Les cyanoacrylates possèdent la caractéristique de polymériser rapidement et de bien adhérer aux surfaces. Cette colle, entièrement synthétique, permet d'éviter les risques de contamination liés à l'utilisation de produits d'origine humaine ou animale.

La colle chirurgicale synthétique, développé par Closure Medical Corporation, est un dispositif médical au titre de la directive 93/42/CEE. Le marquage CE a été délivré en février 2005. Ethicon OMNEX™ ne doit pas être utilisé sans prescription médicale.

I.1. DESCRIPTION

Ethicon OMNEX™ est une colle chirurgicale synthétique composé d'un mélange de deux monomères, le 2-octyl cyanoacrylate (2-OCA) et le butyle lactoyl cyanoacrylate (BLCA). L'application de cette colle est effectuée par l'intermédiaire d'un stylo conçu pour assurer le mélange extemporané de ces composés. Le dispositif stérile se présente sous la forme d'un stylo à usage unique (cf. figure 1).

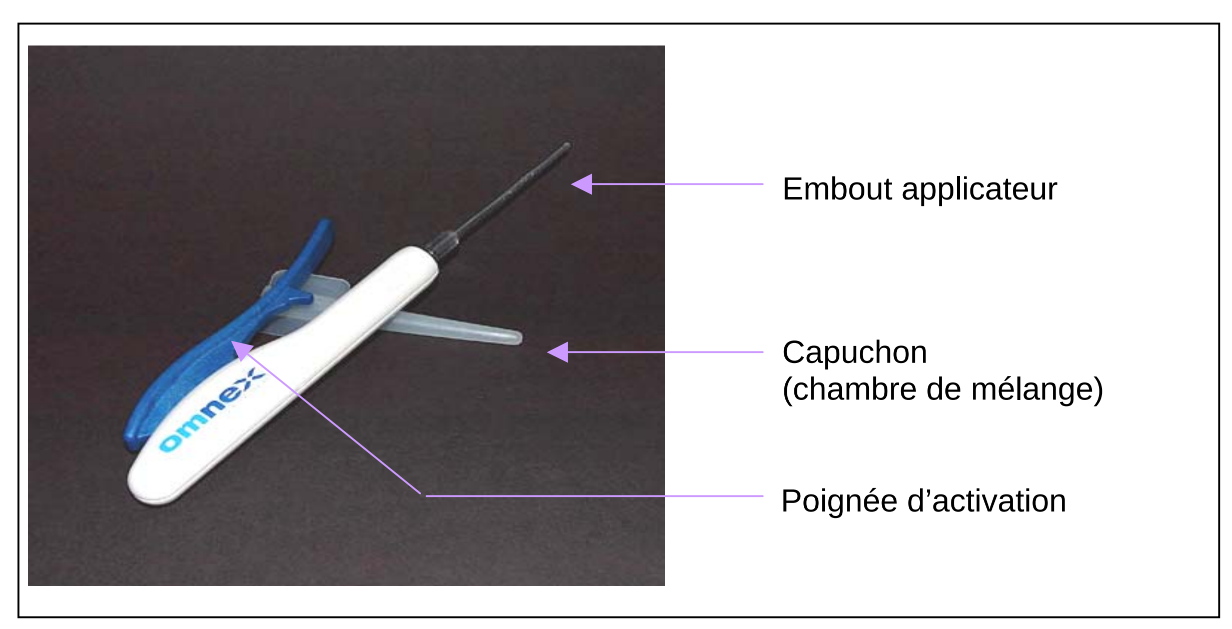


Figure 1 : Stylo Ethicon OMNEX™

La formulation liquide est contenue dans une ampoule en verre cassable protégée par le capuchon. Avant application, cette formulation traverse un disque poreux contenant un catalyseur (cf. figure 2). Le mélange s'effectue dans le capuchon. Ethicon OMNEX™ peut alors être appliqué avec précision sur la ligne de fermeture de l'anastomose grâce à l'embout flexible.

Le stylo contient 0,5 mL de colle chirurgicale ce qui permet de délivrer 15 à 18 gouttes. Une goutte peut recouvrir une surface tissulaire de 1 cm². Ainsi, par exemple, 3 gouttes sont nécessaires pour sceller un vaisseau de 6 mm de diamètre.

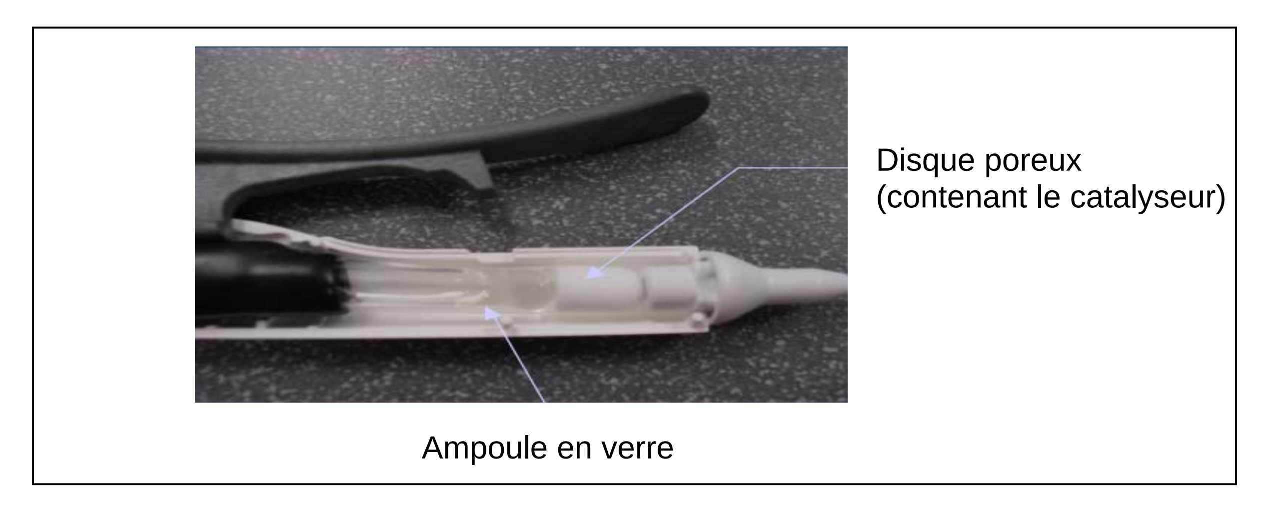


Figure 2 : Unité protégée moulée de Ethicon OMNEX™

I.2. COMPOSITION

La colle chirurgicale synthétique Ethicon OMNEX™ est constitué d'un copolymère issu de l'association de deux monomères de cyanoacrylate (cf. figure 3):

- 75% de 2-Octyl Cyanoacrylate (2-OCA)
- 25% de butyle Lactoyl Cyanoacrylate (BLCA).

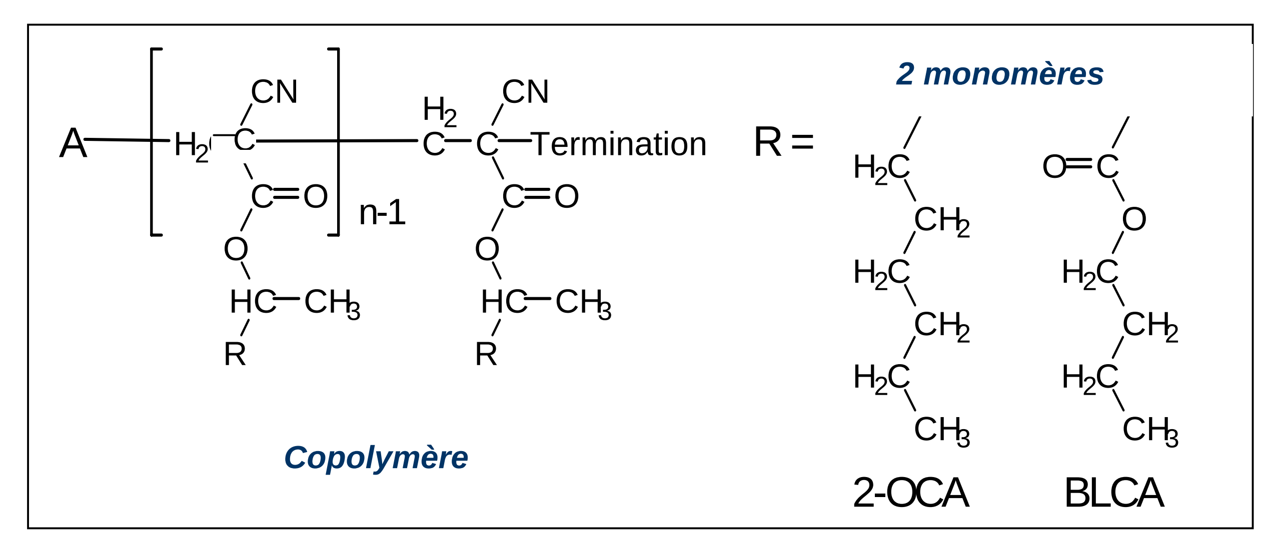


Figure 3 : Structure chimique du copolymère Ethicon OMNEX™

L'association des 2 monomères apporte au film, issus de la polymérisation, élasticité et résistance. Par ailleurs, le Butyle Lactoyl Cyanoacrylate (BLCA) confère au dispositif médical la capacité de se résorber.

I.3. REGLEMENTATION

La colle chirurgicale synthétique Ethicon OMNEX™ est un dispositif médical implantable à long terme, de classe III en regard à la règle 8 de classification définie dans l'Annexe IX de la directive 93/42/CEE.

Le marquage CE a été délivré à Closure Medical Corporation en février 2005 par le BSI. Le BSI, British Standards Institution, est un organisme notifié anglais, enregistré sous le numéro 0086. Cet organisme notifié a évalué la conformité du système complet d'assurance qualité à la directive 93/42/CEE selon l'annexe II paragraphe 3 et a procédé à l'examen de la conception du dispositif médical selon l'annexe II paragraphe 4.

La colle chirurgicale synthétique Ethicon OMNEX™ est distribuée en France exclusivement par :

Johnson & Johnson Wound Management
Division d'ETHICON S.A.S
1, rue Camille Desmoulins – TSA 10004
92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9
Téléphone : 01 55 00 25 17
Télécopie : 01 55 00 28 60

La colle chirurgicale synthétique Ethicon OMNEX™ porte le marquage CE :

- Certificat de marquage CE N° D90218 (Annexe A),
- Déclaration de conformité établie par le fabricant (Annexe D).

Le système qualité développé par Closure Medical Corporation est certifié conforme aux exigences de l'Annexe II.3, comme l'atteste le certificat de marquage CE N°90212 (cf. Annexe B), et aux normes internationales ISO 13485 : 2003 (certificat FM 85240 ; cf. Annexe C).

I.4. ETIQUETTAGE

L'étiquetage des conditionnements primaires (sachets pelables) et secondaires (boîte) est conforme à l'exigence essentielle n°13, relative aux informations fournies par le fabricant, de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE (cf. Annexe E).

Un seul code produit est actuellement disponible en France : SS1EU4 (cf. tableau I)

Tableau I : Disponibilité d'Ethicon OMNEX™ en France

Code produit	Description Produit	Conditionnement
SS1EU4	Ethicon OMNEX™ : colle chirurgicale synthétique	1 UV = 4 kits

I.5. CONSERVATION

La colle chirurgicale synthétique Ethicon OMNEX™ doit être conservée à une température inférieure à 30 °C, à l'abri de l'humidité, de la chaleur et de la lumière directe du soleil.

I.6. STABILITE

La durée de stabilité de la colle chirurgicale synthétique Ethicon OMNEX™ est de douze mois dans les conditions de stockage recommandées.

Ethicon OMNEX™ ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur la boîte.

I.7. AVANTAGES

Ethicon OMNEX™ est une colle chirurgicale 100% synthétique assurant une étanchéité et un collage efficace. Son utilisation s'avère simple et son temps de préparation rapide (moins de 30 secondes). Présenté sous la forme d'un stylo, Ethicon OMNEX™ participe à la précision du geste chirurgical. Il est en effet doté d'un applicateur modulable qui permet de le positionner dans des sites difficiles d'accès.

Par ailleurs, il peut être conservé à température ambiante ce qui facilite son emploi.

Le film, issus de la polymérisation des dérivés cyanoacrylates, possède la caractéristique d'être souple et résistant à la fois. La transparence de ce film permet de visualiser la zone cible et de constater, par conséquent, si le saignement persiste. D'infimes quantités d'Ethicon OMNEX™ sont nécessaires à la formation de ce film adhérant aux tissus vasculaires avec une force de cohésion importante. La colle chirurgicale synthétique peut être indiquée en reconstruction vasculaire sur les gros vaisseaux, les vaisseaux friables ou du matériel synthétique (ex. : PolyTetraFluoroEthylene, PTFE).

Ethicon OMNEX™ est composé de biomatériaux entièrement synthétiques ce qui limite les risques de contamination liés à l'utilisation de produits d'origine animale ou humaine. Ethicon OMNEX™ se résorbe progressivement et entièrement. 75% du film est résorbé en 23 mois. Ce temps de résorption permet d'assurer un joint physique résistant pendant la période critique de cicatrisation.

Par ailleurs, les essais de biocompatibilité conduits pour la colle chirurgicale Ethicon OMNEX™, conformément aux normes de la série ISO 10993 (Evaluation Biologique des Dispositifs Médicaux - Partie 1 : Evaluation et Essais), n'ont révélé aucune réponse toxique inappropriée (cf. tableau II).

Tableau II : Caractéristiques d'Ethicon OMNEX™

CARACTERISTIQUES	AVANTAGES
Stylo	➢ Simplicité et rapidité d'utilisation ➢ Geste précis et ciblé (applicateur modulable) ➢ Application en couche très fine
Composition	➢ Polymérisation rapide ➢ 100% synthétique ➢ Biocompatible
Film	➢ Transparent ➢ Etanche ➢ Résistant à la pression ➢ Souple ➢ Résorbable (75% en 23 mois)

II. FABRICATION

II.1. SCHEMA DE FABRICATION

Site de Fabrication : Closure Medical Corporation
5250 Greens Dairy Road
Raleigh, Caroline du Nord
Etats-Unis d'Amérique

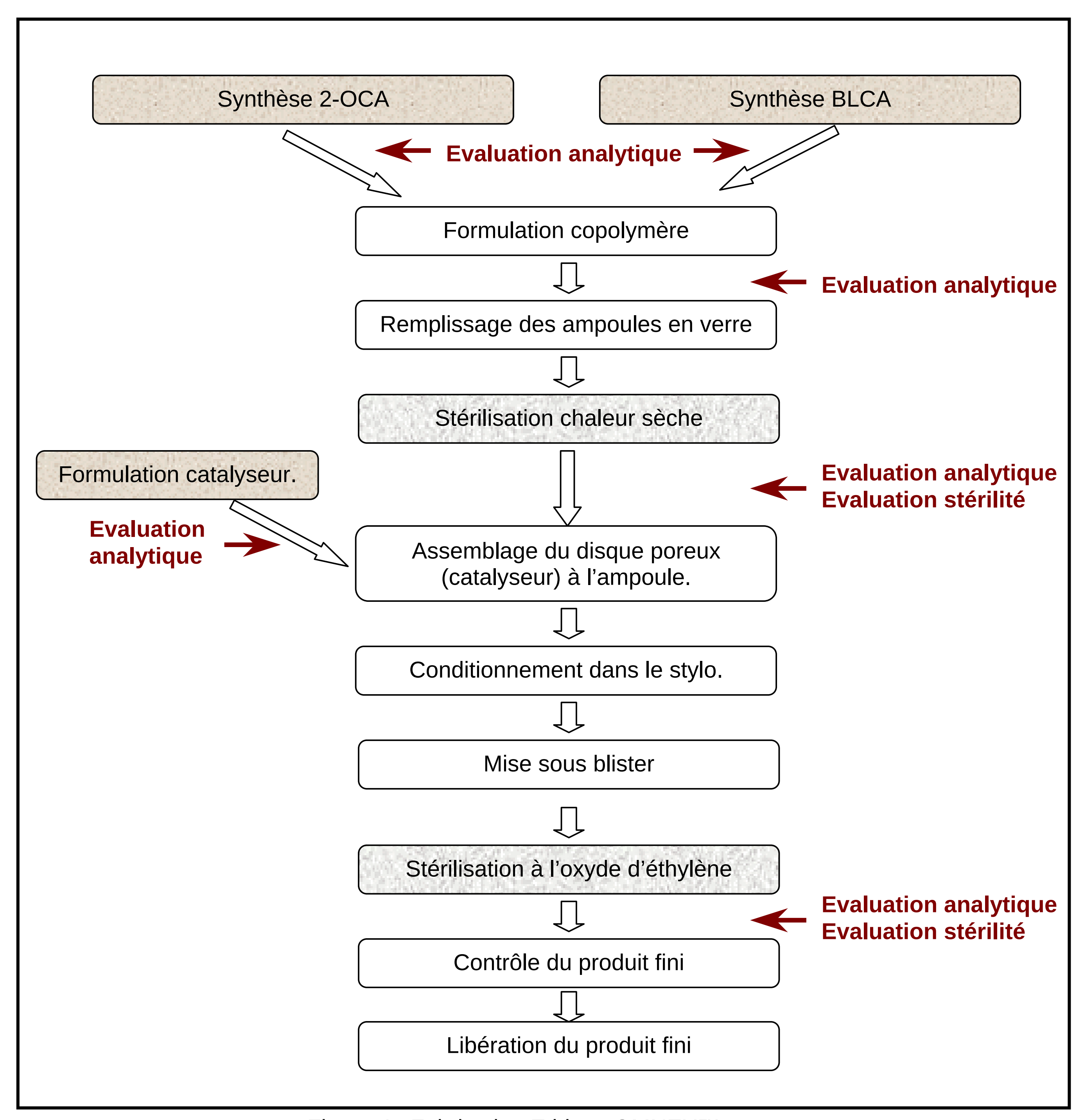


Figure 4 : Fabrication Ethicon OMNEX™

II.2. STERILISATION

La colle chirurgicale synthétique Ethicon OMNEX™, contenue dans une ampoule en verre, est stérilisée à la chaleur sèche (ANSI/AAMI ST63: 2002). Cette ampoule est ensuite placée au sein du stylo puis dans un sachet pelable. Ethicon OMNEX™ est ensuite stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans son conditionnement secondaire afin de préserver l'intégrité du dispositif. La stérilisation est réalisée sur le site de Sterigenics Incorporated à Charlotte.

Cette seconde stérilisation est réalisée conformément aux recommandations ANSI/AAMI/ISO 11135-1994 et de la norme EN 550 : 1994, relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène.

Ethicon OMNEX™ ne doit en aucun cas être restérilisé. Le produit non utilisé doit être éliminé au terme de la procédure chirurgicale.

Ethicon OMNEX™ ne doit jamais être utilisé si le conditionnement est ouvert ou endommagé.

II.3. CONTROLE DU PRODUIT FINI

En complément des contrôles effectués sur les matières premières et articles de conditionnement entrant dans la fabrication d'Ethicon OMNEX™, deux autres contrôles sont effectués sur les produits finis avant libération des produits:

- **Temps de polymérisation** : temps nécessaire pour obtenir un film adhérent.
- **Temps d'utilisation :** temps dont dispose le chirurgien avant que la colle chirurgicale synthétique se polymérise à l'intérieur du stylo.

III. MODE D'EMPLOI

III.1. PREPARATION



Figure 5 : Phase de préparation

Oter le stylo Ethicon OMNEX™ de son emballage stérile.

✋ *Ne pas retirer le capuchon du stylo pendant cette phase de préparation*.

Prendre l'applicateur Ethicon OMNEX™ dans la main :
- doigts sur la poignée d'activation
- capuchon vers le bas.

Appuyer une première fois sur la poignée afin de casser l'ampoule.

III.2. MELANGE



Figure 6 : Phase de mélange

Appuyer successivement 3 fois sur la poignée.

Le produit se mélange : vous pouvez voir le liquide descendre dans le capuchon, puis remonter et redescendre (3 fois).

Retirer alors le capuchon du stylo.

III.3. APPLICATION ETHICON OMNEX™

Avant l'application d'Ethicon OMNEX , le vaisseau clampé et dépressurisé doit être mécaniquement fermé avec des sutures.

Assurez-vous que la zone cible soit sèche.

Ajuster l'embout flexible pour atteindre la zone souhaitée.

Appuyer doucement sur la poignée pour faire sortir une goutte.

Etaler la goutte délicatement en un film fin et uniforme.

Renouveler l'application jusqu'à ce que toute l'anastomose soit recouverte.

Vérifier que la fixation soit complète :
- formation d'une pellicule solide et souple
- au toucher : film non adhérent.

Retirer les clamps après deux minutes.

Inspecter et vérifier que le joint est étanche.

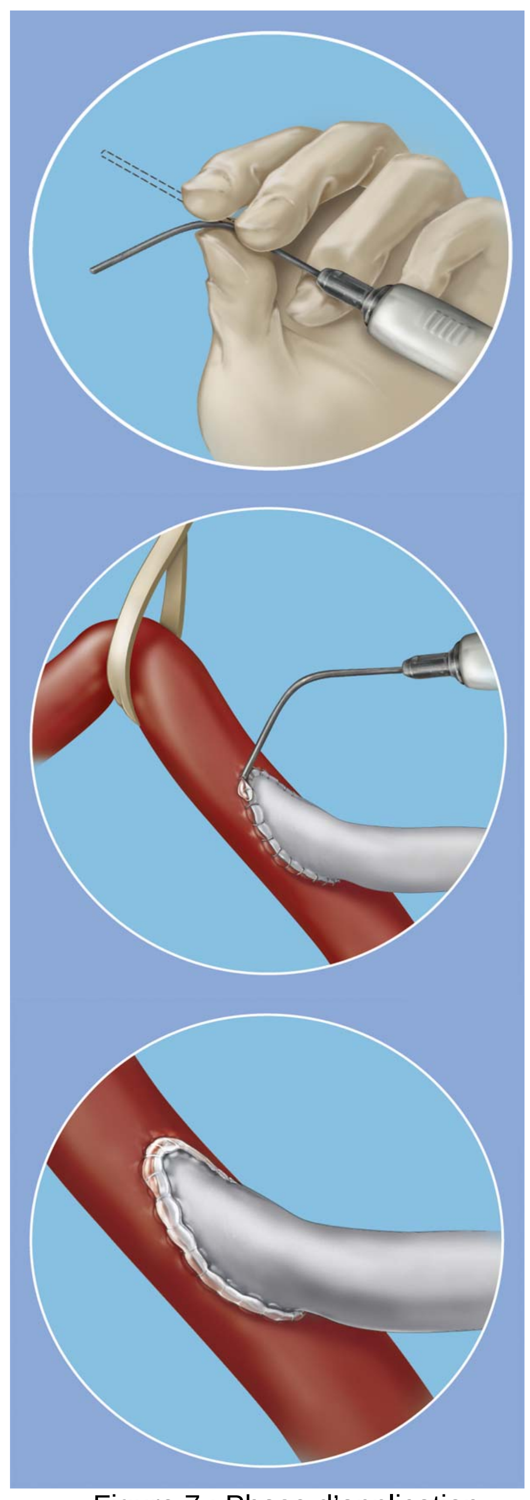


Figure 7 : Phase d'application

Pour toute information complémentaire concernant le dispositif, veuillez-vous reporter à la notice d'utilisation (cf. annexe F).

IV. INDICATIONS

La colle chirurgicale synthétique Ethicon OMNEX™ est indiquée, en complément des méthodes d'hémostase habituelles, dans les procédures de reconstruction vasculaire en scellant mécaniquement les zones de saignement.

V. CONTRE-INDICATIONS

La colle chirurgicale synthétique Ethicon OMNEX™ ne doit pas être utilisée :

- En intra-vasculaire.
- Sur les patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate ou au formaldéhyde.

Ethicon OMNEX™ ne contient pas de formaldéhyde dans sa composition. Le formaldéhyde est issu de la dégradation d'Ethicon OMNEX™. Toutefois, la quantité de formaldéhyde produite est bien en deçà des taux sanguins normaux de formaldéhyde (généralement de 2 à 3 mg/L [1]).

VI. MODE D'ACTION

Ethicon OMNEX™ est composé de 2 monomères : le 2-Octyl Cyanoacrylate (2-OCA) et le Butyle Lactoyl Cyanoacrylate (BLCA). Cette formulation se polymérise au contact des tissus pour former un film transparent. Cette colle chirurgicale prévient des saignements par occlusion mécanique adhérente aux tissus et résistante aux pressions physiologiques locales.

Afin d'initier ce processus de polymérisation, le stylo Ethicon OMNEX™ contient une infime quantité de catalyseur de polymérisation serti à l'extrémité de l'ampoule, à l'intérieur du stylo. Le catalyseur est incorporé au copolymère par homogénéisation dans la chambre de mélange.

La polymérisation des dérivés cyanoacrylates permet d'obtenir un film adhérent aux tissus. Cette réaction de polymérisation est accompagnée d'une réaction exothermique. L'élévation de température générée est cependant inférieure à la température corporelle. La polymérisation n'est donc pas responsable d'une élévation de la température au site d'application.

La colle chirurgicale forme immédiatement un film polymère flexible au contact du tissu. La force d'adhésion de ce film se fait indépendamment du système de coagulation du patient. La polymérisation est complète dans les 2 minutes qui suivent l'application.

Le film adhésif est conçu pour rester en place pendant la période normale de cicatrisation puisque ce film se résorbe progressivement en petites fractions résorbables (cf. tableau III). A 23 mois, 75 % de ce film est résorbé.

Tableau III : Résorption du film Ethicon OMNEX™

Temps après implantation	**Taux de résorption**
3 mois	10 %
6 mois	45 %
12 mois	47 %
24 mois	75 %

VII. MISES EN GARDE

- Lors de l'application, la circonférence de l'anastomose doit être exempte de liquides biologiques et le rester au moins pendant les 2 minutes suivant l'application. L'hémostase doit être obtenue grâce à la mise en place de clamps, d'agrafes ou de ligatures pour empêcher l'écoulement de sang lors de l'application.
- De très petites quantités de colle synthétique sont nécessaires pour créer un joint efficace. Ethicon OMNEX™ doit être appliqué sur les lignes de fermeture anastomotiques sèches en appliquant une goutte et en l'étalant uniformément en un mince film.
- Ethicon OMNEX™ est une colle synthétique à prise rapide capable d'adhérer à la plupart des tissus du corps et à de nombreux autres matériaux, tels que les gants en latex et les instruments chirurgicaux.
- Ethicon OMNEX™ est conçu pour être utilisé comme une colle chirurgicale en complément de sutures, d'agrafes ou de fermeture mécanique.
- Ne pas retirer Ethicon OMNEX™ après une application involontaire afin d'éviter toutes lésions tissulaires.
- L'embout applicateur contient un guide en acier inoxydable qui peut être courbé, permettant ainsi à l'utilisateur de le positionner pour permettre une application du film adhérent dans les sites difficiles d'accès. Cet embout ne doit pas être coupé ou supprimé en cas d'obstruction de l'extrémité.

VIII. PRECAUTIONS

- Une pression excessive de l'extrémité de l'embout du stylo contre les bords du vaisseau/du greffon ou du tissu environnant peut causer la séparation des bords du vaisseau/du greffon et laisser pénétrer la colle chirurgicale synthétique dans le vaisseau. La présence d'Ethicon OMNEX™ dans le vaisseau peut retarder la cicatrisation de la blessure et/ou causer une obstruction vasculaire locale ou embolique.
- Ethicon OMNEX™ n'a pas été évalué cliniquement pour une utilisation sur des veines.
- Ethicon OMNEX™ n'a pas été évalué cliniquement pour une utilisation sur des applications cardiaques.
- Ethicon OMNEX™ n'a pas été évalué cliniquement pour une utilisation pédiatrique.

IX. EVENEMENTS INDESIRABLES LIES A ETHICON OMNEX™

Événements secondaires à l'utilisation d'Ethicon OMNEX™ :

- Biocompatibilité de la colle chirurgicale synthétique vasculaire – Hypersensibilité au cyanoacrylate ou au formaldéhyde. Le symptôme de l'hypersensibilité peut inclure une réaction du tissu au niveau de la zone cible.
- Application de la colle chirurgicale synthétique dans le vaisseau. Une migration de la colle chirurgicale synthétique liquide du site d'application, causant une occlusion, une thrombose ou une obstruction vasculaire, peut survenir si la colle chirurgicale synthétique est appliquée dans le vaisseau.
- Saignement ou hémorragie. Un saignement ou une hémorragie peuvent survenir si La colle chirurgicale synthétique n'adhère pas au tissu ou au greffon ou si la colle chirurgicale synthétique n'est pas appliquée sur tous les trous de suture.

Événements secondaires observés lors de l'étude clinique de la colle chirurgicale synthétique chirurgical Ethicon OMNEX™ :

- Saignement, postopératoire
- Hématome
- Œdème
- Dermite
- Thrombose
- Thrombose veineuse profonde chronique
- Infection
- Faible débit du greffon
- Frémissement diminué du greffon
- Occlusion du greffon/du vaisseau
- Distension abdominale
- Érythème

X. ÉVENEMENTS INDESIRABLES POTENTIELS RELATIFS AUX PROCEDURES DE CHIRURGIE VASCULAIRE

Événements indésirables liés à la technique chirurgicale :

- Infarctus du myocarde
- Infection
- Insuffisance aortique
- Déficits neurologiques
- Ischémie
- Dissection
- Réactions anesthésiques
- Œdème
- Embolie cérébrale
- Embolie pulmonaire
- Épanchement pleural
- Érythème
- Accident vasculaire cérébral ou infarctus cérébral
- Dysfonctionnement/insuffisance du système de l'organe
- Adhérence
- Morbidité irréversible ou décès
- Lésion des vaisseaux ou tissus normaux
- Occlusion du greffon/du vaisseau
- Pseudo-anévrisme anastomotique
- Dysfonctionnement/ insuffisance rénale
- Hémorragie
- Rupture du vaisseau et hémorragie
- Adiastolie aiguë
- Thrombose
- Vasospasme

XI. DONNEES PRECLINIQUES

XI.1. ESSAIS DE BIOCOMPATIBILITE

Les essais de biocompatibilité ont été conduits, conformément aux normes de la série ISO 10993, pour n'ont révélé aucune réponse toxique inappropriée. Ces essais ont notamment comporté des tests in vitro évaluant la cytotoxicité (selon ISO 10 993-5) et la génotoxicité (selon ISO 10 993-3), ainsi que des études in vivo portant sur l'irritation du dispositif (selon ISO 10 993-10), sa capacité à induire une réaction d'hypersensibilité (selon ISO 10 993-10), la toxicité systémique aiguë et chronique (selon ISO 10 993-11). Selon la norme ISO 10 993-6, ce dispositif médical a également été implanté chez le lapin (cf. tableau IV).

Tableau IV : Essais de Biocompatibilité réalisé sur Ethicon OMNEX™ (série ISO 10993)

ESSAI	RESULTATS IN VITRO	RESULTATS IN VIVO
Cytotoxicité	Test sur fibroblastes de souris négatif	
Irritation intradermique		Test d'irritation sur lapin : négatif.
Hypersensibilité retardée		Test de sensibilisation sur cobaye : négatif.
Toxicité systémique aiguë		Test de toxicité systémique aiguë sur souris : négatif.
Toxicité chronique		Test du lapin : négatif.
Génotoxicité	Test d'Ames, Test d'aberration chromosomique & Test du micronoyau négatifs	
Implantation		Test d'implantation sur lapin : pas de réaction locale ou dégénération tissulaire.

XI.2. ETUDES PRECLINIQUES

Une étude in vivo sur modèle ovin est réalisée afin d'évaluer la tolérance et l'efficacité d'Ethicon OMNEX™ [2]

Aucune différence significative entre les animaux ayant reçu la colle chirurgicale et les témoins n'a été mise en évidence dans cette étude.

MATERIELS ET METHODES.

Douze moutons femelles adultes ont reçu un greffon d'interposition en PTFE de 6 mm dans chaque artère iliaque, soit un total de 24 greffons.

Deux nouvelles formulations à base de cyanoacrylate (appelées "composé A" et "composé B") ont été évaluées et comparées à la cellulose oxydée (Surgicel®). L'efficacité hémostatique a été mesurée au moment de l'opération par la détermination du temps de saignement et de la quantité des pertes de sang. La perméabilité du greffon à long terme a été évaluée par angiographie à 4, 6 et 18 mois. La réaction tissulaire à 2 semaines, 1, 6 et 18 mois a été appréciée macroscopiquement par les chirurgiens vasculaires et microscopiquement (histopathologiste maintenu dans l'aveugle du traitement).

RESULTATS.

Le temps moyen d'hémostase a été de 37,6, 50,6 et 219 secondes respectivement dans le groupe A, le groupe B et le groupe témoin cellulose oxydée ($p \leq 0,001$ pour les deux composés versus le témoin). Il n'y a eu aucune différence significative entre les groupes en ce qui concerne la perméabilité du greffon. L'analyse histopathologique a mis en évidence une réaction tissulaire légère à modérée à 2 semaines et à 1 mois dans les groupes cyanoacrylate A et B versus le groupe témoin à 1 mois (ANOVA, $p = 0,004$). Une réaction tissulaire légère a été observée à 6 mois et à 18 mois, sans différence significative entre les groupes (ANOVA, respectivement $p = 0,08$ et $p = 0,62$).

CONCLUSIONS.

Le nouveau composé de cyanoacrylate examiné dans cette étude est une colle de ligne de suture très efficace s'accompagnant d'une réactivité tissulaire légère et sans effet significatif sur la perméabilité du greffon sur une période d'étude de 18 mois.

XII. DONNEES CLINIQUES

XII.1.ETUDE PILOTE

Cette étude clinique a été menée avant la mise sur le marché d'Ethicon OMNEX™ afin de recueillir des données initiales d'efficacité et de tolérance [3].

MATERIELS ET METHODES.

Une étude non randomisée sur 10 patients a été menée dans deux sites d'investigation américains. L'objectif de cette étude est d'évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité de la colle chirurgicale synthétique chirurgical Ethicon OMNEX™ utilisée en complément dans les reconstructions vasculaires. Les patients inclus subissaient des pontages artério-veineux pour un accès d'hémodialyse utilisant des greffons vasculaires en PTFE. Les sujets remplissant tous les critères d'admissibilité sont suivis à 4 et 12 semaines (à ± 7 jours) après l'intervention. Le critère d'évaluation principal d'efficacité est le temps écoulé entre l'ouverture du clamp et l'hémostase. Le critère principal d'évaluation de la tolérance, la survenu d'événements secondaires, est évalué en fonction de la fréquence, de la nature et de la sévérité de cet événement ainsi que de la probabilité de son imputabilité au dispositif.

RESULTATS.

La durée écoulée entre l'ouverture du clamp et l'hémostase est comprise entre 0 à 91 secondes. Le pourcentage de patients parvenant à l'hémostase à 1, 5 et 10 minutes était

respectivement de 90 % (9/10), 100 % (10/10) et 100 % (10/10). Aucune mesure complémentaire supplémentaire n'a été nécessaire pour parvenir à l'hémostase.

Un suivi jusqu'à 4 semaines a été réalisé chez 100 % (10/10) des patients et jusqu'à 12 semaines chez 90 % (9/10) d'entre eux. Des occlusions du greffon sont apparues chez 4 patients et 1 patient a subi deux épisodes de thrombose du greffon. La procédure chirurgicale pour créer l'abord de dialyse artério-veineux, est associée à un taux d'échec du greffon publié qui atteint 40 % à 3 mois post-implantation [4]. Ainsi, le taux de 40 % retrouvé dans cette étude préliminaire ne représente pas une valeur aberrante significative. Aucun des épisodes d'occlusion ou de thrombose n'a été considéré par les investigateurs comme imputable au cyanoacrylate résorbable expérimental. Aucun autre événement indésirable imputable à l'utilisation du cyanoacrlyate n'a été enregistré.

CONCLUSIONS.

9 patients sur 10 sont parvenus à l'hémostase en moins de 1 minute. Sur les périodes de suivi à 4 et à 12 semaines, aucun événement indésirable imputable à l'utilisation du dispositif n'a été rapporté.

XII.2.ETUDES COMPLEMENTAIRES

Pour compléter ces premières données cliniques, une étude pivot est actuellement en cours. C'est une étude comparative (témoin : Surgicel®), randomisée, multicentrique (13 centres d'investigation en Europe et aux USA). L'objectif de cette étude est de démontrer la sûreté et la facilité d'utilisation de la colle chirurgicale synthétique Ethicon OMNEX™ dans des interventions de reconstruction vasculaire. L'étude pivot porte sur 151 patients. La population cible de cette étude concerne des patients subissant un bypass fémoral ou un pontage artério-veineux pour un accès d'hémodialyse utilisant des greffons vasculaires en PTFE. Ces patients seront suivis sur 12 semaines (visite à la 4e et 12e semaine). Les résultats de cette étude ne sont pas encore disponibles.

Il est enfin prévu de réaliser une étude observationnelle qui inclurait une centaine de patientes. Le protocole est en cours d'élaboration.

XIII. ANALYSE DE LA LITTERATURE

Plusieurs études sur animaux, notamment des rats, des porcs et des chiens, démontrent la sûreté d'utilisation des cyanoacrylates comme renforcement des sutures dans l'anastomose vasculaire. Hall *et al* [5] montre qu'il n'y a pas de différence de réactions entre le 2-octyl

cyanoacrylate et les techniques conventionnelles de suture, et ce jusqu'à 90 jours suivant l'anastomose des artères fémorales de rat.

De même, dans un modèle porcin, Bastiaanse *et al* [6] met en évidence une adhésion complète des vaisseaux, sans hyperplasie de l'intima, avec l'octyl-cyanoacrylate indiqué dans l'anastomose de l'artère carotide, à 4 semaines après chirurgie.

Précédemment, Takenaka *et al* [7] a démontré que l'implantation d'une greffe de polytétrafluoroéthylène sur l'aorte abdominale des chiens adultes, par anastomose sans suture préalable avec du ethyl-2-cyanoacrylate, n'est pas à l'origine de déformation ou de sténose de la lumière à 12 mois post-chirurgie.

XIV. MATERIOVIGILANCE

Quel que soit le problème qualité rencontré avec la colle chirurgicale synthétique Ethicon OMNEX™, le dispositif médical sera retourné pour expertise aux Etats-Unis. Ainsi, il est nécessaire de documenter les circonstances de l'incident ou du risque d'incident, pour faciliter cette expertise.

Qui contacter ?

Les réclamations qualité et déclarations de matériovigilance doivent être signalées dans les meilleurs délais à :

Johnson & Johnson WOUND MANAGEMENT

Division d'ETHICON S.A.S

Service Affaires Réglementaires

1, rue Camille Desmoulins – TSA 10004

92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9

Téléphone : 01 55 00 20 74

Télécopie : 01 55 00 28 34

Quelques points essentiels à renseigner :

- Référence et numéro de lot concerné
- Description précise de l'incident
- Intervention chirurgicale
- Délai de survenue de l'incident
- Moment d'apparition et/ou de disparition d'un effet secondaire

Johnson & Johnson Wound Management met à disposition des établissements de santé un kit pour le retour des dispositifs médicaux, souillés ou non, faisant exclusivement l'objet d'une réclamation qualité ou d'un signalement d'un incident/risque d'incident de matériovigilance (cf. figure 8).

Ces kits, destinés à assurer le retour des dispositifs médicaux (souillés ou non) aux fabricants en vue de leur expertise, contiennent :

- **une procédure** de conditionnement écrite en français ;
- **deux conditionnements primaires**, en plastique ou en papier cartonné ou en papier bulle, pour résister aux perforations (accompagné de papier buvard pour absorber d'éventuelles fuites) ;
- **un conditionnement externe,** boite cartonnée conçue pour résister aux chocs et aux opérations courantes de manutention ;
- **un adhésif** destiné à sceller le conditionnement extérieur;
- **une étiquette colissimo** pré-affranchie et pré-adressée, apposée sur le colis.

Ces kits sont certifiés par un organisme compétent dans le transport de matériaux souillés.

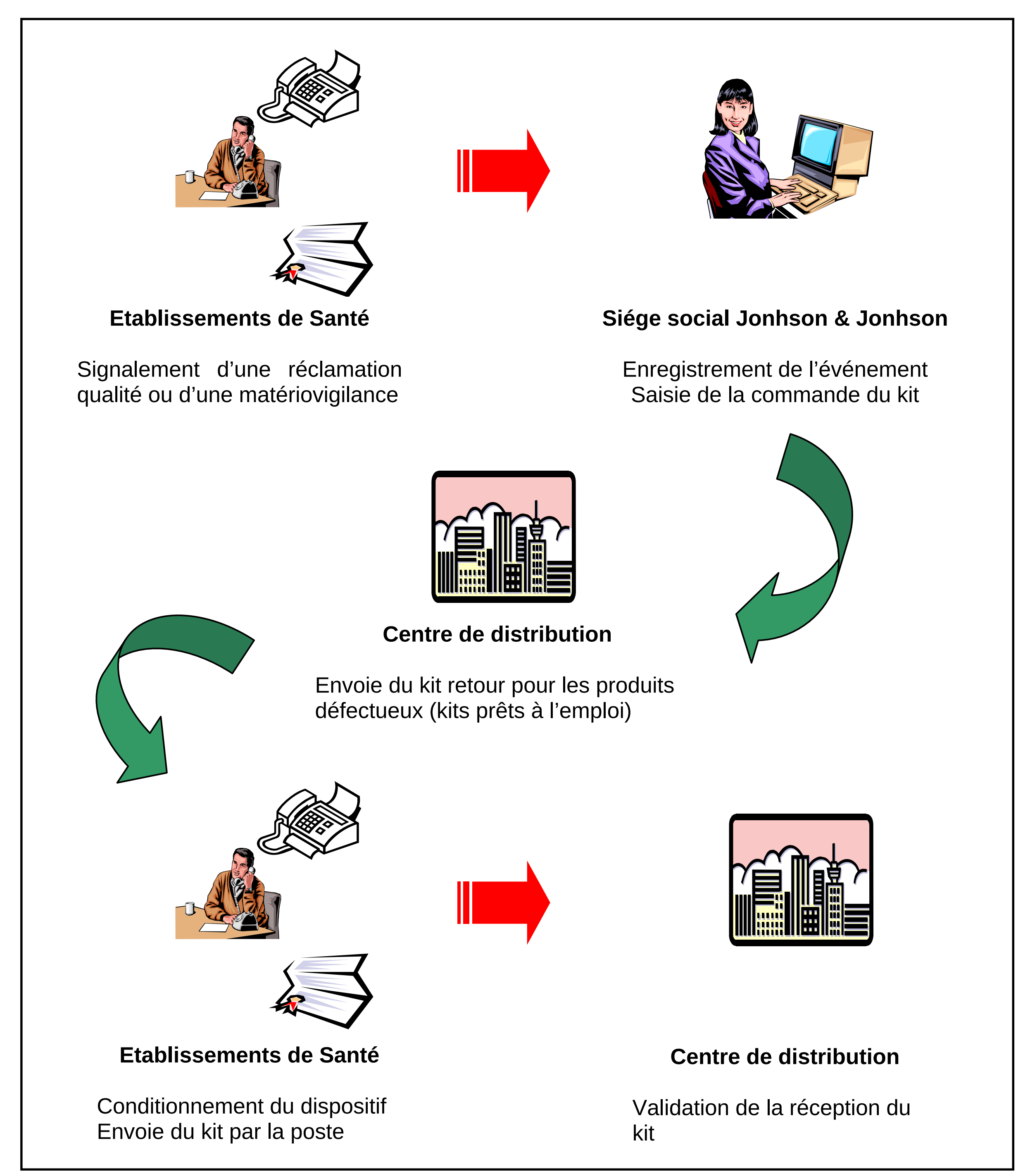


Figure 8 : Circuit du traitement d'une réclamation qualité ou d'une déclaration d'un incident/risque d'incident de matériovigilance

BIBLIOGRAPHIE

1. International Agency for Research on Cancers (IARC). IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans – Wood Dust and Formaldehyde. IARC 1995, 62 : 217-362.

2. Ellman PI, Reece TB, Maxey TS *et al*. Evaluation of an absorbable cyanoacrylate adhesive as a suture line sealant. Journal of surgical research, 2005 ; 125 : 161-167.

3. Schenk WG, Spotnitz WD, Burks SG, *et al*. Absorbable Cyanoacrylate as a Vascular Hemostatic Sealant: A Preliminary Trial. Presented at the Annual Scientific Meeting and Postgraduate Course Program, Southeastern Surgical Congress, New Orleans, LA, February 12-15, 2005.

4. Crowther MA, Clase CM, Margetts PJ, et al. Low- intensity warfarin is ineffective for the prevention of PTFE graft failure in patients on hemodialysis: a randomized controlled trial. J Am Soc Nephrol 2002;13:2331-7.

5. Hall WW, *et al*. Microvascular Anastomosis using 2-Octyl Cyanoacrylate in the Rat Femoral Artery. Ann Plast Surg 2000, 44 (5) : 508-11.

6. Bastiaanse J, *et al*. Arteriotomy Closure by Glued Patch in the Porcine Carotid Artery. Ann Thorac Surg 2000, 70 (4) : 1384-8.

7. H Takenaka, *et al*. Sutureless Anastomosis of Blood Vessels using Cyanoacrylate. Adhesives. Jap J Surg 1992, 22 : 46-54.

ANNEXE A : CERTIFICAT CE DE CONCEPTION N° 90218

EC Certificate



Design Examination

No. CE 90218

Issued to:

Closure Medical Corporation
5250 Greens Dairy Road
Raleigh
North Carolina
27616
USA

In respect of:

Ethicon Omnex Surgical Sealant and Applicator

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 4.

For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Anne Boyd, Managing Director, BSI Product Services

First Issued: **18 Feb 2005**

Expiration Date: **17 Feb 2010**

Date: **4 Nov 2005**

Page: 1 of 3

Conditions of Approval
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.



BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com
BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL

EC Certificate

Supplementary Information to CE 90218

Issued to:
Closure Medical Corporation

Raleigh

Ethicon Omnex Surgical Sealant and Applicator V002

First Issued: **18 Feb 2005**
Expiration Date: **17 Feb 2010**

Date: **4 Nov 2005**

Page: **2 of 3**



BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com
BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road ...

EC Certificate

Supplementary Information to CE 90218

Issued to:
Closure Medical Corporation

Raleigh

History of Certificate

Date	Reference Number	Action
18 February 2005	10062831	First Issue
04 September 2005	10073102	Addition of Ethicon to scope. Change of Authorized representative. Change to product labelling

First Issued: **18 Feb 2005**
Expiration Date: **17 Feb 2010**

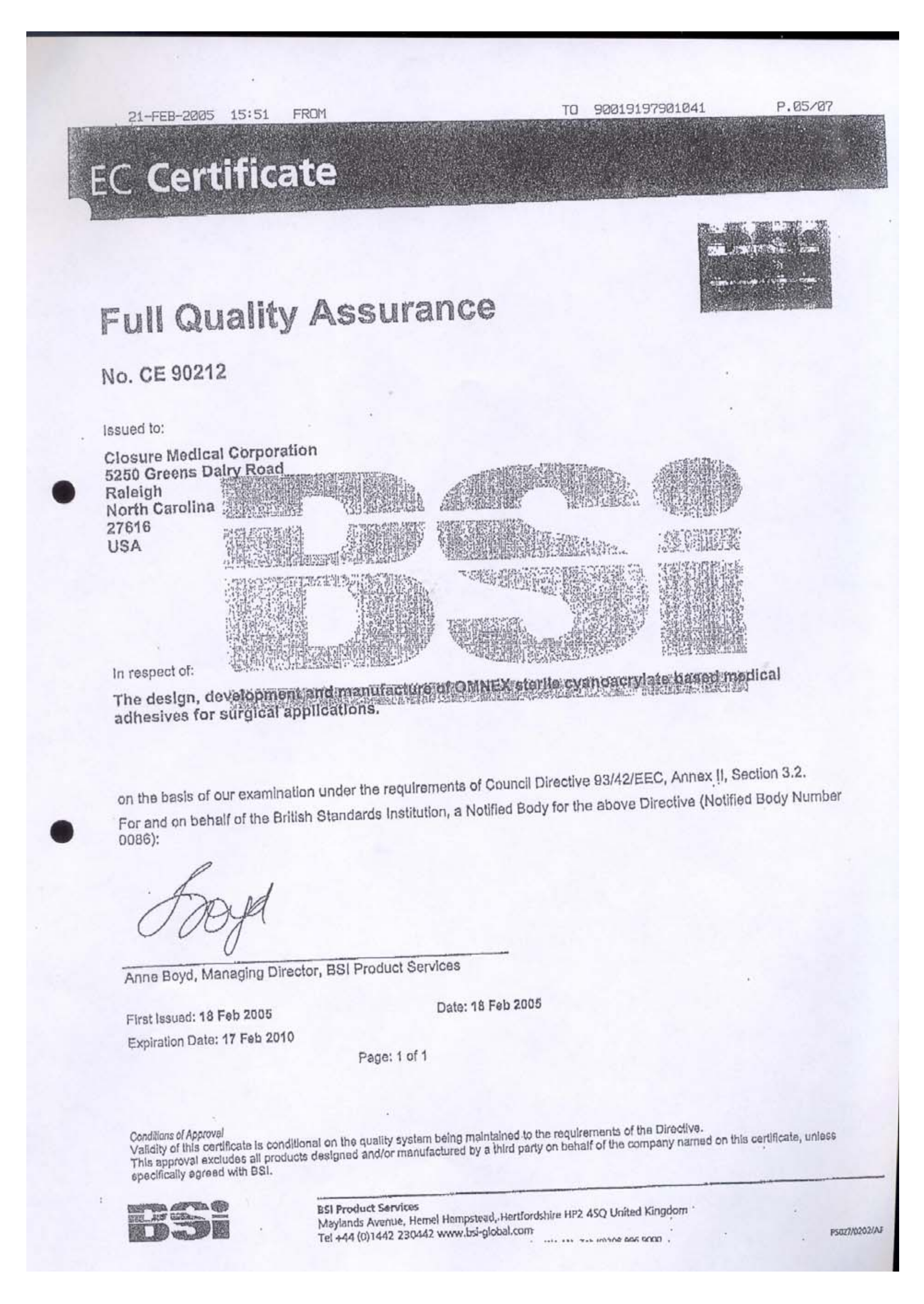
Date: **4 Nov 2005**

Page: 3 of 3



BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442

ANNEXE B : CERTIFICAT DE MARQUAGE CE N° 90212



21-FEB-2005 15:51 FROM TO 90019197901041 P.05/07

EC Certificate

Full Quality Assurance

No. CE 90212

Issued to:

Closure Medical Corporation
5250 Greens Dairy Road
Raleigh
North Carolina
27616
USA

In respect of:

The design, development and manufacture of OMNEX sterile cyanoacrylate based medical adhesives for surgical applications.

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Anne Boyd, Managing Director, BSI Product Services

First Issued: 18 Feb 2005

Date: 18 Feb 2005

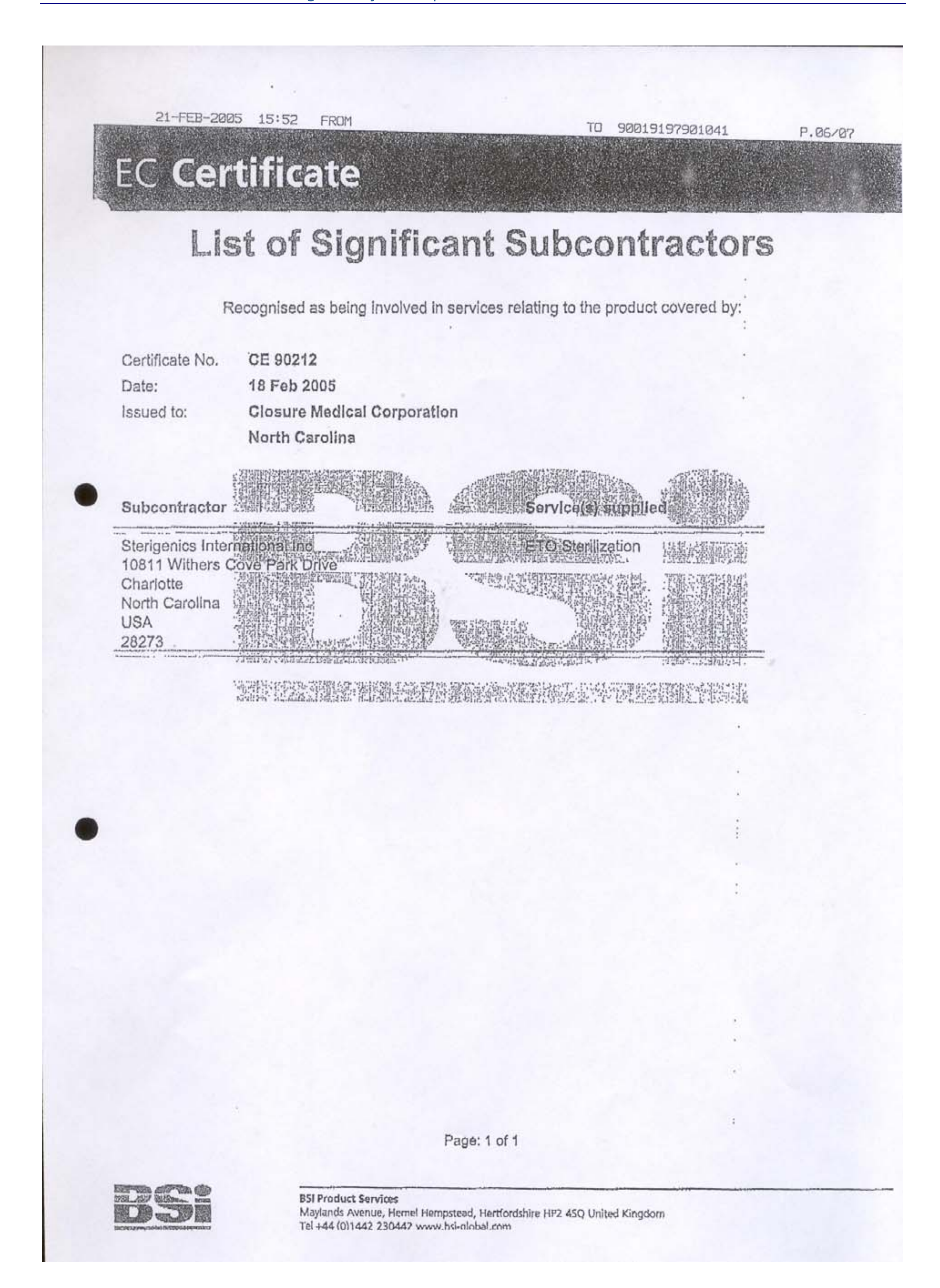
Expiration Date: 17 Feb 2010

Page: 1 of 1

Conditions of Approval
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive.
This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com

PS027/0202/AF



21-FEB-2005 15:52 FROM TO 90019197901041 P.06/07

EC Certificate

List of Significant Subcontractors

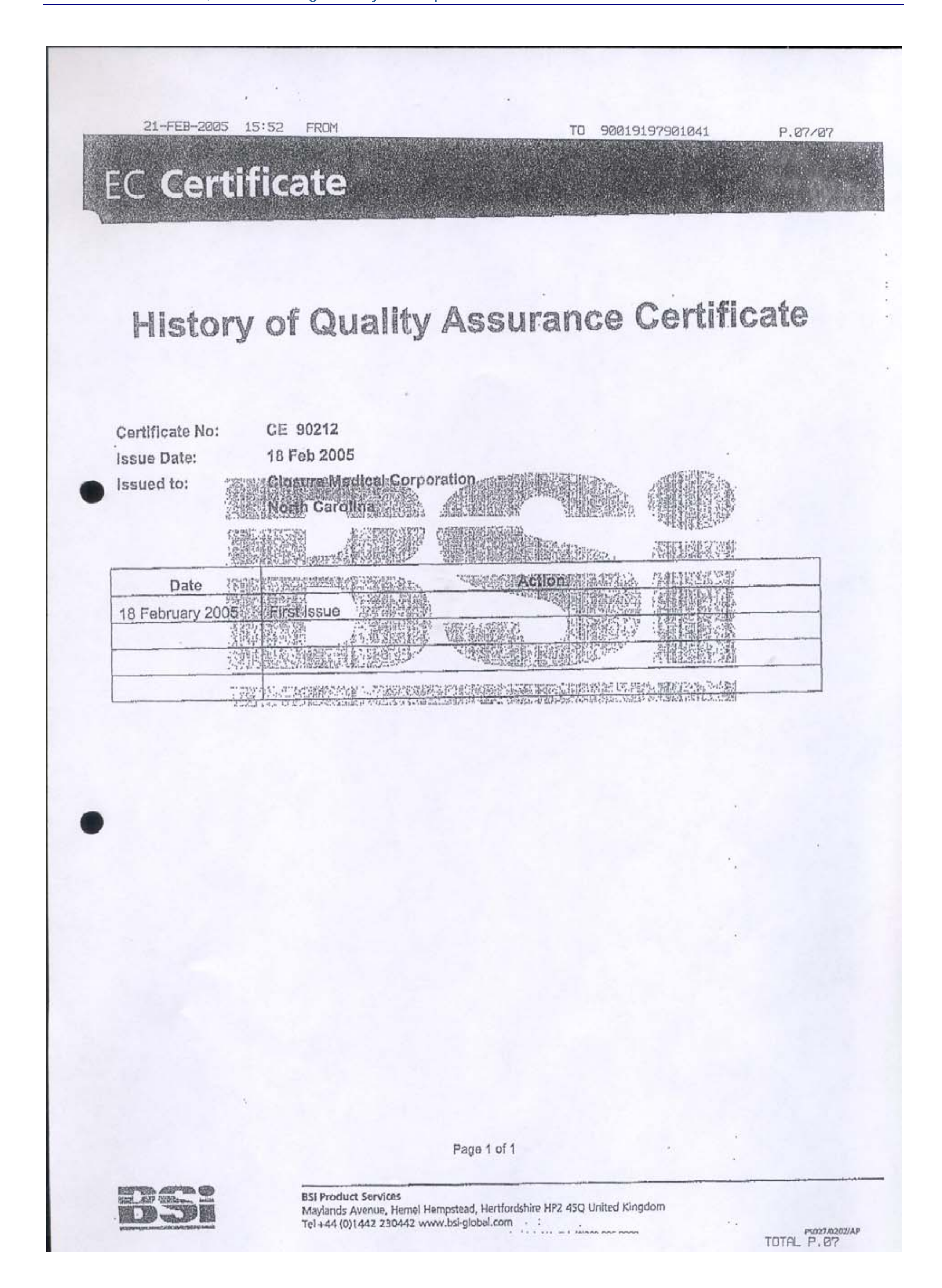
Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No. CE 90212
Date: 18 Feb 2005
Issued to: Closure Medical Corporation
North Carolina

Subcontractor	Service(s) supplied
Sterigenics International Inc 10811 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina USA 28273	ETO Sterilization

Page: 1 of 1

BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com


21-FEB-2005 15:52 FROM TO 90019197901041 P.07/07

EC Certificate

History of Quality Assurance Certificate

Certificate No: CE 90212

Issue Date: 18 Feb 2005

Issued to: Closure Medical Corporation
North Carolina

Date	Action
18 February 2005	First Issue

Page 1 of 1

BSI Product Services
Maylands Avenue, Hemel Hempstead, Hertfordshire HP2 4SQ United Kingdom
Tel +44 (0)1442 230442 www.bsi-global.com

PS027/0202/AP

TOTAL P.07

ANNEXE C : CERTIFICAT DU SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE (ISO 13485)



CERTIFICATE OF REGISTRATION

Quality Management System

This is to certify that:

Closure Medical Corporation
5250 Greens Dairy Road
Raleigh
North Carolina
USA
27616

Hold Certificate No: **FM 85240**
and operate a Quality Management System, which complies with the requirements of ISO 13485: 2003 for the following scope:

The design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for oral and topical applications, and the design and manufacture of veterinary adhesives.

For and on behalf of BSI, Inc.:

Gary L Pearson

President

Originally Registered: **14 Apr 2005** *Latest Issue:* **15 Apr 2005** *Expiry Date:* **13 Apr 2008** *Page:* 1 of 1





A507 (USA) Issue 2

ANNEXE D : DECLARATION DE CONFORMITE D'ETHICON OMNEX™



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name:	Closure Medical Corporation
Manufacturer's Address:	Closure Medical Corporation 5250 Greens Dairy Road Raleigh, NC 27616 U.S.A.
European Representative:	ETHICON PO Box 1988 Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston EH54 0AB Scotland
Product:	Ethicon OMNEX Surgical Sealant
Product Code:	SS1EU4
Classification:	Class III, Rule 8

I, the undersigned, hereby declare that the medical device described above and bearing the CE mark, conforms with the applicable provisions Medical Device Directive MDD 93/42/EEC.

The declaration is made in accordance with Annex II of the Directive on the basis of EC Certificate number CE 90212 for Full Quality Assurance issued by the British Standards Institute (BSI), Notified Body Number 0086, on February 18, 2005, and EC Certificate number CE 90218 for Design Examination, issued by BSI on November 4, 2005.

Place, Date:	Raleigh, NC, November 7, 2005
Signature:	W. Thomas Stephens Director, Regulatory Affairs Closure Medical Corporation

5250 GREENS DAIRY ROAD RALEIGH, NC 27616
PHONE 919 876 7800 FAX 919 790 1041
www.closuremed.com

TO STRIVE WITHOUT RESERVE TO REVOLUTIONIZE HEALING

ANNEXE E : CONDITIONNEMENT D'ETHICON OMNEX™



ANNEXE F : NOTICE D'UTILISATION



SURGICAL SEALANT
kirurgisk vævslim
chirurgische sealant
Agent de scellement chirurgical
Chirurgischer Klebstoff
Χειρουργική στεγανωτική ουσία
Colla chirurgica
Selante cirúrgico
Sellador quirúrgico
kirurgisk tätning



Agent de scellement chirurgical Ethicon omnex

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Français

Ethicon omnex est un adhésif en tissu synthétique consistant en un mélange de deux monomères, le 2-octyl cyanoacrylate (2-OCA) et le butyle lactoyl cyanoacrylate (BLCA). La formulation liquide est contenue dans une ampoule en verre cassable protégée dans une unité moulée. La formulation est passée par un disque poreux contenant un initiateur, mélangée dans une chambre et mise en place par une canule. Ethicon omnex est appliqué sur la ligne de fermeture anastomotique, incluant trous de sutures, agrafes et attaches. L'agent de scellement se polymérise pour former un film adhérant au tissue et/ou au matériau synthétique et crée un joint physique flexible, indépendant du mécanisme de coagulation du corps. La formation de ce joint physique flexible évite les saignements. L'agent de scellement est conçu pour assurer un joint physique résistant qui reste en place pendant une période plus longue que celle nécessaire à la cicatrisation naturelle et qui disparaît petit à petit en se fractionnant en fragments absorbables plus petits.

L'application à mise en place par l'intermédiaire d'un dispositif est conçue pour assurer un mélange consistant de composés avant l'application. Le dispositif stérile est fourni sous forme d'un applicateur à usage unique conditionné.

INDICATIONS

Ethicon omnex est indiqué comme un complément aux méthodes d'hémostase habituelles dans les procédures de reconstruction vasculaire en scellant mécaniquement les zones de saignement.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur les patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate ou au formaldéhyde.
- Non adapté à une utilisation intra-vasculaire.

MISES EN GARDE

- Toute la circonférence de l'anastomose doit être exempte de liquides biologiques lors de l'application et le rester au moins pendant les 2 minutes suivant l'application. L'hémostase doit être obtenue grâce à la mise en place de clamps, d'agrafes ou de ligatures pour empêcher l'écoulement de sang lors de l'application.
- De très petites quantités d'agents de scellement sont nécessaires pour créer un joint effectif. Ethicon omnex doit être appliqué sur les lignes de fermeture anastomotiques sèches en pressant une goutte partielle et en l'étalant uniformément en un mince film.
- Ethicon omnex est un adhésif à prise rapide capable d'adhérer à la plupart des tissus du corps et à de nombreux autres matériaux, tels que les gants en latex et les instruments chirurgicaux.
- Ethicon omnex est conçu pour être utilisé comme un agent de scellement complémentaire et ne doit pas être utilisé à la place de sutures, d'agrafes ou de fermeture mécanique.
- Ne pas peler Ethicon omnex de sites involontaires pour éviter de causer des lésions au tissu.
- La canule contient un guide en acier inoxydable qui peut être courbée, permettant ainsi à l'utilisateur de la placer pour une application adhésive

18

dans les zones plus difficiles à atteindre. La canule ne doit pas être coupée ou taillée en cas d'obstruction de l'extrémité.

PRÉCAUTIONS

- Une pression excessive de l'extrémité de la canule de l'applicateur contre les bords du vaisseau/du greffon ou du tissu environnant peut causer la séparation des bords du vaisseau/du greffon et laisser pénétrer l'agent de scellement dans le vaisseau. La présence d'Ethicon omnex dans le vaisseau peut retarder la cicatrisation de la blessure et/ou causer une obstruction vasculaire locale ou embolique.
- Ethicon omnex n'a pas été évalué cliniquement pour une utilisation sur des veines.
- Ethicon omnex n'a pas été évalué cliniquement pour une utilisation des applications cardiaques.
- Ethicon omnex n'a pas été évalué cliniquement pour une utilisation pédiatrique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES – INCIDENTS OBSERVÉS ET POTENTIELS

Événements indésirables observés

Événements indésirables observés lors de l'étude clinique de l'agent de scellement chirurgical Ethicon omnex

- Saignement, postopératoire
- Infection
- Hématome
- Faible débit du greffon
- Œdème
- Frémissement diminué du greffon
- Occlusion du greffon/du vaisseau
- Dermite
- Thrombose
- Distension abdominale
- Érythème
- Thrombose veineuse profonde chronique

Événements indésirables potentiels pouvant être causés par l'utilisation d'Ethicon omnex

- Biocompatibilité de l'agent de scellement vasculaire – Hypersensibilité au cyanoacrylate ou au formaldéhyde.
  Le symptôme de l'hypersensibilité peut inclure une réaction du tissu au niveau de la zone cible.
- Application de l'adhésif dans le vaisseau.
  Une migration de l'agent de scellement liquide du site d'application, causant une occlusion, une thrombose ou une obstruction vasculaire, peut survenir si l'agent de scellement est injecté dans le vaisseau.
- Saignement ou hémorragie
  Un saignement ou une hémorragie peuvent survenir si l'agent de scellement n'adhère pas au tissu ou au greffon ou si l'agent de scellement n'est pas appliqué sur tous les trous de suture.

Événements indésirables potentiels relatifs aux procédures vasculaires

- Accident vasculaire cérébral ou infarctus cérébral
- Hémorragie
- Infarctus du myocarde
- Adhésions
- Infection
- Décès ou morbidité irréversible
- Insuffisance aortique
- Déficits neurologiques
- Ischémie
- Dissection
- Lésion des vaisseaux ou tissus normaux
- Dysfonctionnement/ insuffisance du système de l'organe
- Occlusion du greffon/du vaisseau
- Pseudo-anévrisme anastomotique
- Dysfonctionnement/ insuffisance rénale
- Réactions anesthésiques
- Œdème
- Rupture du vaisseau et hémorragie
- Embolie cérébrale
- Tamponnade cardiaque
- Embolie pulmonaire
- Thrombose
- Épanchement pleural
- Vasospasme
- Érythème

ÉTUDES CLINIQUES

Une étude non randomisée sur 10 patients a été menée dans deux sites d'investigation pour évaluer la sécurité et la faisabilité de l'agent de scellement chirurgical Ethicon omnex pour une utilisation comme un complément dans les reconstructions vasculaires pour obtenir l'hémostase chez les patients subissant des pontages artério-veineux pour un accès d'hémodialyse utilisant des greffons vasculaires en ePTFE. Les sujets remplissant tous les critères d'admissibilité ont participé à l'étude et ont dû passer des visites de suivi médical à 4 et 12 semaines (à ± 7 jours) après l'intervention.

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était le temps écoulé entre l'ouverture du clamp et l'hémostase. Le critère d'évaluation principal de la sécurité était le nombre d'événements indésirables et d'événements indésirables causés par le dispositif durant la période de suivi de 4 à 12 semaines. Les critères d'évaluation secondaires étaient la proportion de patients parvenant à l'hémostase dans un délai égal à 0 (immédiat) ou de 1, 5 ou 10 minutes suivant l'ouverture du clamp et la fréquence d'utilisation de mesures complémentaires supplémentaires pour obtenir l'hémostase.

En outre, le CMC a évalué les données de sécurité pour examiner les effets de la chaleur de la polymérisation de l'agent de scellement. La visite de suivi à 4 semaines a eu lieu au terme d'une période suffisante pour permettre la manifestation de toute réponse imprévue du tissu due à l'application d'Ethicon omnex. Toute lésion due à l'effet de la chaleur devrait vraisemblablement impliquer la mort de cellules et la mort de cellules endommagées supplémentaires sur une durée de quelques heures ou de quelques jours, pas de quelques semaines. L'examen à 4 semaines a permis une évaluation de l'impact clinique de toute lésion thermique grâce à des séquelles telles que le saignement ou la sténose du vaisseau.

Les résultats cliniques poussés montrent que la durée écoulée entre l'ouverture du clamp et l'hémostase est de 9,1 secondes (plage de 0 à 91 secondes, écart type 28,8). Le pourcentage de patients présentant une hémostase immédiate était de 90 % (9/10). L'hémostase immédiate a été définie par un délai de zéro (0) minute entre l'ouverture du clamp et l'obtention de l'hémostase et a été déterminée en utilisant un chronomètre étalonné fourni à chaque site pour les besoins de l'étude. Le pourcentage de patients parvenant à l'hémostase à 1, 5 et 10 minutes était respectivement de 90 % (9/10), 100 % (10/10) et 100 % (10/10). Aucune

mesure complémentaire supplémentaire n'a été nécessaire pour parvenir à l'hémostase.

Lors de l'étude, les médecins participant à une application adhésive n'ont pas rapporté de lésions thermiques immédiates du tissu. Les événements indésirables relatifs à une lésion thermique du tissu ont été évalués lors de l'hospitalisation, post procédure au long de la période de suivi à 4 semaines. Les sites d'étude n'ont rapporté aucun événement indésirable en relation avec le dispositif au long de la période de suivi à 4 semaines. Selon ces résultats, les médecins n'ont pas rapporté que la chaleur dégagée lors de la polymérisation du dispositif a causé une lésion du tissu ou toute autre séquelle en relation avec une lésion thermique.

Il n'y a eu aucune différence significative pour les événements indésirables graves rapportés entre les périodes de suivi à 4 et à 12 semaines. Trois patients (2 patients au suivi à 4 semaines, 1 patient au suivi à 12 semaines) ont souffert d'événements indésirables graves, incluant une thrombose, une distension abdominale et une thrombose veineuse profonde. Aucun événement indésirable n'a été jugé être en relation avec l'agent de scellement vasculaire par les investigateurs du site. Un événement ayant une relation possible avec le dispositif s'est produit (occlusion du greffon/du vaisseau) lors de la période de suivi à 12 semaines et a été caractérisé par le site comme bénin par nature. Le pourcentage d'occlusion des greffons tel que rapporté par la publication est élevé. Toutefois, il est impossible de trancher définitivement si l'occlusion était due à l'évolution de l'état de la maladie ou à l'effet du dispositif.

Tous les autres événements indésirables rapportés des périodes de suivi à 4 et à 12 semaines correspondaient aux événement indésirables associés avec la procédure tels que rapportés dans les publications, ou à l'évolution de la maladie, et étaient caractérisés par les investigateurs du site comme bénins par nature et sans relation avec le dispositif.

PRÉSENTATION

L'agent de scellement chirurgical Ethicon omnex est conditionné et fourni comme un dispositif stérile à usage unique.

CONSERVATION

Conditions de stockage recommandées : à une température inférieure à 30 °C, 86 °F, à l'abri de l'humidité, de la chaleur et de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

STÉRILITÉ

L'agent de scellement chirurgical Ethicon omnex est à l'origine stérilisé à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Éliminer tout matériel inutilisé au terme de la procédure médicale.

MODE D'EMPLOI

1. Avant l'application d'Ethicon omnex, le vaisseau clampé et dépressurisé doit être mécaniquement fermé avec des sutures.
2. Retirer l'applicateur omnex de sa poche stérile.
3. Maintenir l'applicateur avec l'extrémité de la canule pointant vers le bas.
4. Casser l'ampoule en verre en appliquant une pression sur le levier de l'applicateur.

5. Dissiper la pression du levier de l'applicateur.
6. Presser à nouveau le levier de l'applicateur pour permettre au liquide de se vider dans le couvercle de la canule (c.-à-d. la chambre de mélange).
7. Dissiper la pression de l'applicateur pour permettre au liquide de retourner dans le logement en plastique.
8. Répéter cette étape de mélange 2 autres fois. Un mélange complet est essentiel à l'obtention de performances optimales.
9. Retirer le couvercle de la canule et l'éliminer.
10. Sécher la surface anastomotique avec de la gaze sèche et stérile ou une éponge stérile pour assurer un contact direct pour l'adhérence de l'agent de scellement chirurgical Ethicon omnex au tissu et au greffon.
11. De très petites quantités d'agent de scellement sont nécessaires pour créer un joint efficace. Appliquer l'agent de scellement sur la ligne de fermeture anastomotique du vaisseau clampé/dépressurisé, qui a été mécaniquement fermé par sutures, agrafes ou une autre technique conventionnelle, en pressant délicatement le levier de l'applicateur pour extraire une goutte partielle et la repartir uniformément en un mince film avec l'extrémité de la canule de l'applicateur pour couvrir une distance d'environ 5 mm. Ethicon omnex doit continuer à être appliqué en extrayant et répartissant uniformément des gouttes partielles jusqu'à ce que toute l'anastomose soit couverte.
12. Assurer une application complète sur les lignes de fermeture anastomotique, incluant toutes les morsures de sutures, les trous d'aiguilles, les trous d'agrafes et les trous d'attaches. Ethicon omnex forme immédiatement un film polymère flexible à l'interface du tissu. Vérifier que l'agent de scellement a pris en le touchant délicatement avec l'extrémité de l'applicateur. La polymérisation complète est confirmée quand le mince film d'agent de scellement n'est plus collant.
13. Deux minutes (120 secondes) doivent s'écouler avant de retirer les clamps.
14. Retirer les clamps après deux minutes.
15. Inspecter et vérifier que le joint est efficace. Si un saignement excessif est observé après le retrait des clamps, installer à nouveau les clamps, essuyer pour sécher et procéder à une nouvelle application d'Ethicon omnex comme indiqué précédemment.

PRÉSENTATION D'INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT

La manipulation et le stockage de ce dispositif par l'utilisateur ainsi que tous les facteurs liés au diagnostic du patient, au traitement, aux interventions chirurgicales et aux autres éléments échappant au contrôle du fabricant peuvent affecter directement ou indirectement ce dispositif et les résultats de son utilisation. Ce dispositif ne doit pas être utilisé sans l'ordre d'un médecin.

